

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide TERMIFUGE
à base de cyperméthrine et de perméthrine,
de la société BERKEM DEVELOPPEMENT**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide TERMIFUGE de la société BERKEM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TERMIFUGE à base de 0,001 % de cyperméthrine¹ et de 1 % de perméthrine² est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les termites. Le produit biocide est une émulsion prête à l'emploi destinée à être appliquée préventivement sur les fondations, intérieures et extérieures, des bâtiments en construction par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Belgique, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TERMIFUGE a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1130 de la commission du 13 août 2018 approuvant la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

² Règlement d'exécution (UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

³ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

⁴ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TERMIFUGE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Pour les barrières préventives anti-termite, une durée de protection long terme doit être démontrée. Aucun essai de terrain avec le produit TERMIFUGE n'a été soumis pour démontrer l'efficacité du produit sur le long terme. Ainsi la démonstration de l'efficacité n'est pas conforme.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides de la famille des pyréthrinoïdes comme la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Cependant, aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance des termites à la perméthrine.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant contenu dans le produit TERMIFUGE a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TERMIFUGE pour les usages revendiqués, est inférieure aux AEL⁶ des 2 substances actives et de la substance préoccupante et les indices de risque considérant l'exposition cumulée sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TERMIFUGE, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation des risques a été réalisée pour les substances actives perméthrine et cyperméthrine uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Concernant l'utilisation du produit TERMIFUGE pour le traitement préventif du béton contre les termites en intérieur et extérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment terrestre et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi revendiquées. Tout rejet vers l'environnement doit donc être évité et pour ce faire la mesure de gestion des risques suivante doit être appliquée :

- *Durant l'application du produit, tous les rejets doivent être collectés en couvrant le sol (ex. par une bâche imperméable) et éliminés dans un circuit de collecte approprié.*

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement considérant cette condition.

CONCLUSIONS

En résumé, l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TERMIFUGE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TERMIFUGE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites Reticulitermes spp (<i>Reticulitermes flavipes</i>) Coptotermes spp (<i>Coptotermes gestroi</i>) Stade adulte	Deux couches croisées de 200 mL/m ² , soit un total de 400 mL/m ²	Traitement préventif anti-termites du béton (avant la construction) Intérieur et extérieur Professionnels	Non conforme - Efficacité non démontrée

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés